Deutscher Bundestag

17. Wahlperiode 06. 04. 2011

Kleine Anfrage

der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Willi Brase, Ulla Burchardt, Petra Ernstberger, Michael Gerdes, Iris Gleicke, Oliver Kaczmarek, Daniela Kolbe (Leipzig), Ute Kumpf, Thomas Oppermann, Florian Pronold, Marianne Schieder (Schwandorf), Swen Schulz (Spandau), Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD sowie der Abgeordneten Priska Hinz (Herborn), Birgitt Bender, Kai Gehring, Katrin Göring-Eckardt, Sylvia Kotting-Uhl, Krista Sager, Elisabeth Scharfenberg und der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Offene Fragen zum Vierten Stammzellbericht der Bundesregierung sowie zur Förderung und Regulierung der Stammzellforschung in Deutschland

Am 9. Februar 2011 hat der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler, im Rahmen der parlamentarischen Befragung der Bundesregierung dem Deutschen Bundestag den Vierten Bericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes vorgestellt (Plenarprotokoll 17/89).

Dieser Bericht umfasst erstmals den Zeitraum, in dem das Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz) durch Beschluss des Deutschen Bundestages vom 11. April 2008 geändert wurde. Aus diesem Grunde enthält der Bericht erstmals Ausführungen zu den Folgen der einmaligen Verschiebung des Stichtages auf den 1. Mai 2007.

Bedauerlicherweise war jedoch weder das Antwortverhalten der Bundesregierung noch die zur Verfügung stehende Zeit hinreichend, um alle offenen Fragen der Mitglieder des Deutschen Bundestages zu beantworten.

Wir fragen die Bundesregierung:

- 1. An welchen Standorten in Deutschland werden Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen durchgeführt (bitte um tabellarische Übersicht nach Ort und Bundesland)?
- 2. Welche Projekte zur Stammzellforschung mit embryonalen Stammzellen werden derzeit mit Bundesmitteln gefördert (bitte aufschlüsseln nach Geschäftsbereich, Zuordnung Kapitel/Titelgruppe/Titel, Forschungsziel, Laufzeit der Projekte, Höhe der Bundesmittel über die Gesamtlaufzeit und in den einzelnen Jahren, beteiligte Bundes- und Landesbehörden sowie Kooperationspartner)?

- 3. Welche Projekte zur Stammzellforschung mit adulten Stammzellen werden derzeit mit Bundesmitteln gefördert (bitte aufschlüsseln nach Geschäftsbereich, Zuordnung Kapitel/Titelgruppe/Titel, Forschungsziel, Laufzeit der Projekte, Höhe der Bundesmittel über die Gesamtlaufzeit und in den einzelnen Jahren, beteiligte Bundes- und Landesbehörden sowie Kooperationspartner)?
- 4. Welche Projekte zur Stammzellforschung mit Stammzellen aus der Nabelschnur werden derzeit mit Bundesmitteln gefördert (bitte aufschlüsseln nach Geschäftsbereich, Zuordnung Kapitel/Titelgruppe/Titel, Forschungsziel, Laufzeit der Projekte, Höhe der Bundesmittel über die Gesamtlaufzeit und in den einzelnen Jahren, beteiligte Bundes- und Landesbehörden sowie Kooperationspartner)?
- 5. Welche Projekte zur Stammzellforschung mit induzierten pluripotenten Stammzellen werden derzeit mit Bundesmitteln gefördert (bitte aufschlüsseln nach Geschäftsbereich, Zuordnung Kapitel/Titelgruppe/Titel, Forschungsziel, Laufzeit der Projekte, Höhe der Bundesmittel über die Gesamtlaufzeit und in den einzelnen Jahren, beteiligte Bundes- und Landesbehörden sowie Kooperationspartner)?
- 6. Liegen der Bundesregierung Kenntnisse darüber vor, ob bei mit Bundesmitteln geförderten embryonalen Stammzellprojekten Patente beim Europäischen Patentamt beantragt wurden?
 - Wenn ja, zu welchen Projekten, und wann wurden die Patentanträge eingereicht, und in welcher Höhe wurden bzw. werden diese Projekte mit Bundesmitteln gefördert (Höhe der Bundesmittel über die Gesamtlaufzeit und in den einzelnen Jahren)?
- 7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Generalanwalts Yves Bot vom Europäischen Gerichtshof, der in seinem Plädoyer zum Streitfall eines Patents des Stammzellforschers Prof. Dr. Oliver Brüstle auf embryonale Stammzellen am 10. März 2011 ausführte, dass Zellen, die die Fähigkeit in sich tragen, sich zu einem vollständigen Menschen zu entwickeln (totipotente Zellen) rechtlich als menschliche Embryonen zu bewerten und daher von der Patentierung ausgeschlossen werden müssen?
- 8. Wie bewertet die Bundesregierung vergleichend die Entwicklung in den Bereichen der adulten und der embryonalen Stammzellforschung sowie der Forschung an und mit induzierten pluripotenten Stammzellen, und mit welchen Fördersummen wurden diese drei Felder seit 2001 gefördert (bitte um tabellarische Übersicht)?
- 9. In welchem Umfang waren diese Projekte nicht nur auf einen Zelltypus gerichtet, sondern nutzten mehrere Quellen von Stammzellen, ggf. in vergleichenden Untersuchungen (bitte um tabellarische Übersicht)?
- 10. Wie viele embryonale Stammzelllinien und wie viele induzierte pluripotente Stammzelllinien sind international verfügbar, und für welche dieser Zelllinien wäre grundsätzlich ein Import nach Deutschland zulässig?
- 11. Welche krankheitsspezifischen Stammzelllinien sind international verfügbar (bitte um tabellarische Übersicht mit Krankheitsbild und Quelle der Zellen, also ob sie zum Beispiel von Embryonen nach einer Präimplantationsdiagnostik PID stammen)?
- 12. Ist die Tatsache, dass der Vierte Stammzellbericht durch den Bundesminister für Gesundheit vorgestellt wurde, dahingehend zu verstehen, dass sich der Fokus der Bundesregierung in Bezug auf die Förderung der Stammzellforschung von der Grundlagenforschung hin zur therapeutischen Option

- verschoben hat bzw. verschiebt, und falls nein, was waren die Gründe für den Beschluss, den Bericht durch den Bundesminister für Gesundheit und nicht durch die Bundesministerin für Bildung und Forschung vorzustellen?
- 13. Ist die Ausführung des Parlamentarischen Staatsekretärs bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung, Thomas Rachel, dass sich die im Stammzellbericht beschriebenen Projekte "kaum" mit der Forschung zur Therapieanwendung befassen, dahingehend zu verstehen, dass es bereits einzelne Projekte in Deutschland mit einer (absehbaren) Therapieanwendung gibt, und falls ja, welche wären dies?
- 14. Wie begründet die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass nach dem Stammzellgesetz die Nutzung von embryonalen Stammzellen hochrangig und alternativlos sein muss, die nach Aussage des Parlamentarischen Staatsekretärs bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung, Thomas Rachel, bei der Befragung der Bundesregierung vom 9. Februar 2011 konstatierte Verschiebung des Schwerpunkts der embryonalen Stammzellforschung hin zu pharma- bzw. toxikologischen Tests sowie Wirkstoffscreenings?
- 15. Ist davon auszugehen, dass Wirkstoffscreenings bzw. pharma-/toxikologischen Tests, die perspektivisch mittels embryonaler Stammzellen durchgeführt werden sollen, bereits heute stattfinden, oder handelt es sich hierbei ausschließlich um neuartige Tests bzw. Substanzen, die bisher nicht getestet werden können?
- 16. Aus welchen Gründen wurden die im Bericht erwähnten Projekte abgelehnt, und warum werden diese Gründe bzw. ablehnenden Bescheide im Gegensatz zu den Kurzdarstellungen der zugelassenen Importe nicht veröffentlicht?
- 17. Was spricht aus Sicht der Bundesregierung dagegen, die Bewertung der Einzelprojekte durch die Zentrale Ethikkommission für Stammzellforschung schriftlich auch im Internet zu veröffentlichen?
- 18. Wurden bereits Importanträge abgelehnt, da sie das Kriterium der "Alternativlosigkeit" nicht erfüllt haben, und falls ja, welche Anträge waren dies?
- 19. Ist das Kriterium der "Alternativlosigkeit" bei Forschungsprojekten auch dann gegeben, wenn sich andere Forschungsgruppen bereits mit alternativen Forschungsansätzen (etwa mit induzierten pluripotenten Stammzellen oder mit adulten Stammzellen) befassen oder müssen die Alternativen bereits klinisch erprobt bzw. etabliert sein?
- 20. Wurden bereits Importanträge abgelehnt, da sie das Kriterium der "Hochrangigkeit" nicht erfüllt haben, und falls ja, welche Anträge waren dies?
- 21. Welche Maßstäbe müssen laut Auffassung der Bundesregierung für eine Hochrangigkeit und welche für eine Alternativlosigkeit von Forschungsprojekten mit embryonalen Stammzellen gelten dürfen zum Beispiel auch Projekte zur Erforschung von Krankheitsbildern/Therapien mit embryonalen Stammzellen gefördert werden, die bereits mit adulten Stammzellen durchgeführt werden?
- 22. Fallen die bisher genehmigten Forschungsprojekte zur Testung bestimmter Medikamente/toxikologischer Eigenschaften unter das Kriterium (nach § 5 Nummer 1 des Stammzellgesetzes StZG) "hochrangiges Forschungsziel für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung" oder unter das Kriterium "Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen", und aus welchen Gründen?

- 23. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass im Rahmen der von Unternehmen wie der Evotec AG oder der Miltenyi Biotec GmbH beantragten Projekte bzw. Importe keine kommerziellen Interessen verfolgt werden bzw. eine Nutzung der importierten embryonalen Stammzellen für kommerzielle Zwecke wirksam ausgeschlossen ist?
- 24. Haben in den Fällen von abgelehnten Importanträgen alle Antragsteller die ablehnenden Bescheide akzeptiert oder sind einzelne Antragsteller rechtlich gegen die Ablehnung vorgegangen?
- 25. In wie vielen Fällen wurde nach einem ersten, ablehnenden Bescheid eine Überarbeitung des Importantrages vorgenommen mit der Folge, dass der Import doch noch genehmigt wurde bzw. werden konnte?
- 26. Liegen den zuständigen Stellen bereits Importanträge für embryonale Stammzelllinien aus anderen Ländern als USA, Schweden, Israel und Großbritannien vor (bitte um tabellarische Übersicht)?
- 27. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Robert Koch-Instituts (vgl. DIE WELT "Verbotene Stammzellforschung" vom 27. November 2008), dass der prominente deutsche Stammzellforscher Prof. Dr. Jürgen Hescheler einen Teil seiner Experimente ohne eine hinreichende Genehmigung durchgeführt hat, und welche Schlussfolgerungen hat die Bundesregierung aus diesen Berichten gezogen?
- 28. Zu welchem Ergebnis sind die staatsanwaltschaftlichen Prüfungen in Bezug auf den oben genannten Fall gekommen, und sieht die Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf in Bezug auf die "Nachkontrolle" von Arbeiten mit genehmigten Stammzelllinien?
- 29. Wurden die administrativen Abläufe in der Anwendung des Stammzellgesetzes im Nachgang zur Debatte über den "Fall Hescheler" überprüft, damit zukünftig Forscherinnen und Forscher nicht in die Gefahr geraten, dass sie fälschlicherweise davon ausgehen, dass Forschungen zulässig sind, die jedoch von der Importgenehmigung nicht umfasst sind, und falls ja, welche Änderungen wurden hierzu vorgenommen?
- 30. Wurden bereits Bußgelder nach § 14 des StZG verhängt, und falls ja, in welchen Fällen, und aus welchem Grund?
- 31. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in denen Personen embryonale Stammzellen ohne Genehmigung nach § 6 Absatz 1 StZG importiert haben (falls ja, bitte um tabellarische Übersicht)?
- 32. Wann werden die neuen Mitglieder der Zentralen Ethikkommission für Stammzellenforschung (ZES) in 2011 berufen, und wie findet das Auswahlverfahren statt?
- 33. Gab es bereits Projekte, bei denen aufgrund von Interessenkonflikten Mitglieder der ZES von einer Begutachtung von Importanträgen abgesehen haben, und falls ja, in wie vielen Fällen, und wie wird in solchen Fällen verfahren?
- 34. In wie vielen Fällen hat eine Minderheit der ZES gegen einen Importantrag gestimmt und aus welchen Gründen (bitte um tabellarische Übersicht)?
- 35. Teilt die Bundesregierung die Rechtsauffassung, dass das geltende Stammzellgesetz auch einen Import von humanen embryonalen Stammzelllinien für die Durchführung einer klinischen Studie ermöglicht oder wäre für ein entsprechendes Anliegen zunächst eine Änderung des Stammzellgesetzes erforderlich?

- 36. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, welche Auswirkungen die einmalige Verschiebung des Stichtages auf die von der Deutschen Forschungsgemeinschaft in 2006 (Stellungnahme "Stammzellforschung in Deutschland Möglichkeiten und Perspektiven") konstatierte "Behinderung durch Patente und "Material Transfer Agreements" (MTA)" hatte, und falls ja, welche Auswirkungen hatte die Veränderung?
- 37. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse dahingehend vor, inwiefern die internationale Zusammenarbeit und die Öffnung gegenüber anderen internationalen Partnern nach der Änderung des Stammzellgesetzes zugenommen hat, und welche der genehmigten Projekte finden ausdrücklich in Kooperation mit internationalen Partnern statt (bitte um tabellarische Übersicht)?
- 38. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Anzeichen, dass die einmalige Verschiebung des Stichtages im Stammzellgesetz positive Auswirkungen auf die internationale Wahrnehmung des Forschungsstandortes Deutschland im Bereich Stammzellforschung hatte?
- 39. Ist es richtig, dass das Bundesforschungsministerium, wie in einem Artikel in der "Passauer Neue Presse" vom 28. Januar 2011 dargestellt, ein Projekt mit Bundesmitteln finanziert, in dem Rechtswissenschaftler Kriterien für die Schutzwürdigkeit von Embryonen aufstellen?
 - Falls ja, wie lautet der Projekttitel, wie hoch ist der Gesamtetat und die Laufzeit des Projekts und dient dieses Projekt dem Ziel, eine Änderung des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes anzustreben?
- 40. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den seit 2009 beobachtbaren Entwicklungen in den USA hinsichtlich der Bewertung des "informed consent" der Eltern der jeweiligen Embryonen, und wird die Bundesregierung, ebenso wie in den USA durch die National Institutes of Health (NIH) erfolgt, transparente Kriterien zur Bewertung des "informed consent" für deutsche Forschungsprojekte veröffentlichen?
- 41. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass man aufgrund der strikteren Vorgaben für die informierte Zustimmung der Eltern in den USA nunmehr davon sprechen könnte, dass zumindest die Vorgaben für die Nutzung von vor dem deutschen Stichtag hergestellten Stammzelllinien in Deutschland liberaler sind als die Vorgaben in den USA, und falls ja, wie bewertet die Bundesregierung diese Tatsache?
- 42. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass in der Vergangenheit zumindest teilweise die Formulare für die informierte Zustimmung der Eltern zur Verwendung von Embryonen für die embryonale Stammzellforschung zu allgemein abgefasst wurden, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dieser Erkenntnis (vgl. Nature "Diseased cells fail to win approval" Vol. 465 vom 17. Juni 2010)?
- 43. War der Bundesregierung bekannt, dass die Spender der Embryonen für die Stammzelllinien H9 und H7 nach aktuellem Stand des Wissens nicht vorab darüber informiert worden waren, dass die späteren Stammzelllinien auch für kommerzielle Zwecke verwendet werden könnten und ist die Frage, ob die Spender eines Embryos (zur Etablierung einer Stammzelllinie) über eine mögliche kommerzielle Verwertung der Stammzellen informiert werden müssen, ein Kriterium bei der Bewertung von Importanträgen?
- 44. Welche Auswirkungen hat der aktuelle Rechtsstreit in den USA über die staatliche Förderung von Forschungsprojekten mit embryonalen Stammzellen auf die deutsche Forschungslandschaft und teilt die Bundesregierung

- die Auffassung, dass die Rechtsunsicherheit in den USA auch die deutsche Stammzellforschung negativ beeinflusst (vgl. auch Nature "US stem-cell chaos felt abroad" Vol. 467 vom 9. September 2010)?
- 45. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus Studien, die unter anderem in der Zeitschrift "Nature" publiziert wurden (Nature "Flaw in induced-stem-cell model"Vol. 470 vom 3. Februar 2011), die darauf hindeuten, dass die Reprogrammierung von differenzierten Zellen in ein quasiembryonales Stadium dazu führt, dass man Zellen erhält, die zwar ein Potential wie embryonale Stammzellen besitzen, die jedoch weiterhin eine Art "Gedächtnis" ihrer Herkunftszellen in sich tragen und mithin andere Eigenschaften haben als Zelllinien, die aus einem Embryo entwickelt wurden?
- 46. Wann erwartet die Bundesregierung angesichts der nunmehr dritten Genehmigung für eine klinische Studie mit menschlichen embryonalen Stammzellen durch die Food and Drug Administration (FDA) in den USA einen ersten Antrag für eine klinische Studie in Deutschland, und sind nach Ansicht der Bundesregierung die rechtlichen Kriterien zur Bewertung eines solchen Studienentwurfs hinreichend oder besteht hier noch Nachbesserungsbedarf?
- 47. Wären die drei bisher von der FDA genehmigten Studien mit humanen embryonalen Stammzelllinien in Deutschland zulässig oder wäre ein entsprechendes Projekt in Deutschland rechtlich unzulässig?
- 48. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über den aktuellen Stand der drei von der FDA genehmigten klinischen Studien mit humanen embryonalen Stammzellen vor?
- 49. Wie bewertet die Bundesregierung die aktuelle Situation des European Human Embryonic Stem Cell Registry und gab es bereits Erfolge hinsichtlich der Weiterfinanzierung des Registers?
- 50. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Aktivitäten der Gruppe "Stem Cell Watch" vor (vgl. Nature "Mystery fraud accusations", Vol. 467 vom 28. Oktober 2010) und waren auch deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von den Aktivitäten bzw. der Kritik dieser selbst ernannten Gruppe betroffen?
- 51. Welches Verhandlungsziel verfolgt die Bundesregierung in den Beratungen über das 8. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union hinsichtlich der embryonalen Stammzellforschung/der verbrauchenden Embryonenforschung und strebt die Bundesregierung erneut eine Protokollerklärung an?
- 52. Hält es die Bundesregierung für erreichbar, dass sich die Europäische Kommission erneut dazu verpflichtet, keine Projekte zur Förderung vorzuschlagen, die die Zerstörung von Embryonen enthalten, einschließlich der Gewinnung neuer embryonaler Stammzellen?
- 53. Wie schätzt die Bundesregierung allgemein die Entwicklung der bioethischen Debatte in den anderen EU-Mitgliedstaaten ein, und teilt die Bundesregierung die These, dass es tendenziell im Bereich der Stammzellforschung eher zu einer Liberalisierung der einschlägigen rechtlichen Vorgaben in den anderen Mitgliedstaaten gekommen ist?

Berlin, den 6. April 2011

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

